

RELLENO DE HUECO ÓSEO OSTEOSET® XR

137476-3

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

Español (es)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com
y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP
Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.**

℞ ONLY

Mayo de 2012
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL
RELLENO DE HUECO ÓSEO OSTEOSET® XR
(137476-3)

ÍNDICE:

DEFINICIONES

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES
B. CONTRAINDICACIONES
C. POSIBLES COMPLICACIONES
D. PRECAUCIONES
E. EFECTOS ADVERSOS
F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
H. MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos y abreviaturas en la etiqueta del envase. En la siguiente tabla se indica la definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	**Definición**
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	No reutilizar
	Advertencia: consultar los documentos adjuntos
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Mantener seco
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante

EC REP	Representante CE autorizado en la Comunidad Europea
STERILE R	Esterilizado con radiación
Rx ONLY	Para usar sólo con receta médica
Abreviatura	**Material**
CaPO4	Fosfato cálcico
CaSO4	Sulfato cálcico

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El relleno de huecos óseos OSTEOSET® XR consta de gránulos de sulfato cálcico y fosfato cálcico de grado quirúrgico y los instrumentos necesarios para colocar el material en el sitio del defecto (donde corresponda). Estos productos se suministran estériles para un solo uso.

A. INDICACIONES

El relleno de hueco óseo OSTEOSET® XR está indicado para introducirse suavemente en huecos o espacios óseos abiertos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea del sistema esquelético (esto es, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis). Estos huecos óseos abiertos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a lesión traumática en el hueso. Los gránulos ofrecen un relleno de hueco óseo que se reabsorbe y es sustituido con hueso durante el proceso de consolidación ósea.

Los gránulos OSTEOSET® XR se presentan estériles y son exclusivamente para un solo uso.

B. CONTRAINDICACIONES

El relleno de hueco óseo OSTEOSET® XR está contraindicado cuando el dispositivo se utiliza como sostén estructural en un hueso que soporta peso y en superficies articulares. Entre las condiciones que representan contraindicaciones relativas se incluyen las siguientes:

- Patología vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Patología ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Pacientes que no colaboran y que no podrán o no querrán seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los individuos que abusan de drogas o alcohol
- Hipercalcemia
- Pacientes con trastornos renales
- Pacientes con enfermedad de Pott activa o antecedentes de ella

C. POSIBLES COMPLICACIONES

Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica.

D. PRECAUCIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. El dispositivo no ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

No **llene en exceso** el hueco óseo.

Utilice el relleno de hueco óseo OSTEOSET® XR tal como se suministra y de acuerdo con la información proporcionada en el apartado **Manipulación y uso**.

E. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros:

- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía
- Fractura o extrusión del relleno del hueco óseo, con o sin generación de partículas de desecho
- Malformación del hueso en el sitio
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueco óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos
- Hipercalcemia transitoria

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El relleno de hueco óseo OSTEOSET® XR se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envoltorio interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Los kits son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberán reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los kits deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos de relleno de hueco óseo OSTEOSET® XR deben almacenarse a 15-30 °C o 59-86 °F.

H. MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

Utilice asépticamente los productos de relleno óseo OSTEOSET® XR con arreglo a las técnicas quirúrgicas siguientes:

Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSET® XR en el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los productos de injerto óseo OSTEOSET® XR no utilizados.

Inyector de gránulos OSTEOSET® XR

Coloque el inyector de gránulos OSTEOSET® XR en el hueco en el que desee colocar los gránulos OSTEOSET® XR. Empiece con el émbolo de longitud media para comenzar a dispensar los 25 primeros gránulos en el hueco óseo. Dispense los gránulos restantes con

el embolo de mayor longitud. Empuje suavemente los émbolos presionando manualmente para dispensar los gránulos OSTEOSET® en el sitio de tratamiento. Si es necesario doble la punta del inyector unos 10 a 15 grados para facilitar su introducción en el hueco óseo. Introduzca suavemente los gránulos OSTEOSET® XR en el sitio de tratamiento. Elimine el exceso de material del sitio de tratamiento. Cierre el sitio mediante técnicas estándar de sutura. Deseche los gránulos OSTEOSET® XR no utilizados y deseche el inyector de gránulos OSTEOSET® XR desechable.

Advertencia: No utilice estos dispositivos si la ampolla de vidrio está agrietada o rota. (Donde corresponda)

Advertencia: No fuerce la introducción del inyector en ningún hueco ni doble excesivamente el inyector. No aplique una fuerza excesiva a la varilla ni la utilice como si fuera un trocar.

<u>Precauciones intraoperatorias</u>

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y su extracción.

- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el trasporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology efectuará del caso.

- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
  a. La composición del material del fragmento (si se conoce);
  b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
  c. La localización del fragmento;
  d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
  e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.

Patentes:

Puede que se apliquen una o más de las siguientes patentes:

Patentes de Estados Unidos

7,066,942, 6,149,623

Otras patentes en trámite.